COVIDIEN

2013 年 5 月 9 日作成(第 1 版)　　医療機器承認番号　22500BZX00162000

機械器具(12)　理学診療用器具
高度管理医療機器　超音波手術器　JMDN コード：70651000

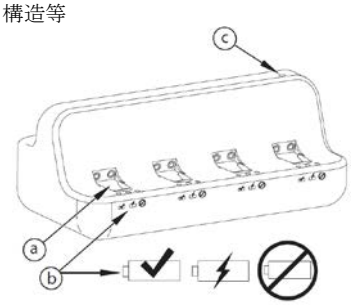
Sonicision コードレスシステム
(バッテリチャージャ)

【警告】
1. 本品の使用前に、本システムの取扱説明書を参照すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。
3. バッテリチャージャを安全に使用するため、添付文書をよく読み、十分に理解したうえで正しく使用すること。
4. バッテリチャージャには電源スイッチがないため、危険な作動状態が生じた場合は、すぐに電源コンセントからバッテリチャージャの電源コードを抜くこと。
5. 地方自治体の条例で規定されている場合は、バッテリチャージャの等電位端子と病院のコネクタを等電位ケーブルで接続すること。バッテリチャージャの等電位端子は背面パネルに付いている。
6. 電源プラグを接続する際は、適切な安全対策を講じること。電源プラグは、常に手が届くように遮るものがない状態にしておくこと。
7. 本品は本システムのバッテリパックとのみ使用すること。他の製造業者のバッテリパックは Sonicision コードレスシステムと互換性がない可能性があり、システムが破損することがある。
8. バッテリパックは滅菌前に充電しておくこと。バッテリチャージャは滅菌できないため、滅菌後にバッテリパックを充電するとバッテリパックが汚染される可能性がある。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構造等



a. 接続口(4 つ)
b. 充電確認ライト
c. バッテリチャージャ電源ライト

ラテックスフリー

2. 電気的定格

電源電圧：100～240 VAC
周波数：50/60 Hz
電源入力(最大)：100W

【使用目的、効能又は効果】

本品は、軟組織の切開に用いられ、一般外科手術において、電気手術器、レーザー手術器、メスの補助又は代替品として使用される。血管を凝固することができる。

【品目仕様等】

IEC60601-1：2005
IEC60601-1-2：2007

【操作方法又は使用方法等】

重要：本添付文書の内容は、バッテリチャージャの使用方法のみに限定している。詳細な情報や重要な警告及び注意については、ジェネレータに同梱される添付文書及び取扱説明書を参照すること。
取扱説明書を追加で欲しい又は交換したい場合は、弊社に連絡すること。

バッテリチャージャを商用電源に接続し、バッテリパックを充電する。充電確認ライトは、各バッテリパックの状態を表示する。

(1) バッテリチャージャのセットアップ

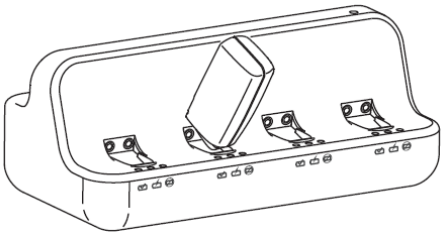
1) 付属電源コードの電源コネクタを、バッテリチャージャ背面の電源コンセントに差し込む。
2) 付属電源コードの電源プラグを、適切にアースされた電源コンセントに差し込む。バッテリチャージャに電源が入ると、バッテリチャージャ電源ライトが緑色に点灯する。

(2) バッテリチャージャのクリーニング

1) バッテリチャージャの電源コードを電源コンセントから抜く。
2) バッテリパック接続部を柔らかい毛ブラシで優しくブラッシングする。研磨材は使用しないこと。
3) 柔らかく毛羽立ちのない布を、研磨剤の入っていない中性洗剤か消毒剤で湿らせる。
4) バッテリチャージャと電源コードの全ての表面を湿らせた布で拭く。
5) 毛羽立ちのない布で乾かす。

(3) バッテリパックの充電

1) バッテリパックとバッテリチャージャが清潔であることを確認する（バッテリパックのクリーニング方法については取扱説明書を参照）。
2) バッテリパックを接続口に接続し、バッテリパックがしっかり固定されていることを確認する（充電確認ライトが黄色に点灯）。



3) 充電確認ライトを確認する：

緑色	充電が完了し、使用するための滅菌ができる状態。
黄色	正常に充電中。充電が完了して充電確認ライトが緑色に変わるまでは、バッテリパックを取り外さないこと。
赤色	バッテリパックの最大使用可能回数を超えている又は機能していない状態。バッテリパックを使用せず、リサイクルするか適切に廃棄すること。
赤色と黄色が交互に点灯	接続口が使用不可

重要：赤色に点灯、又は赤色/黄色が交互に点灯している場合は、以下の手順に従う。
- 赤色―バッテリチャージャの電源を切り、バッテリパック及び接続口の接触点をクリーニングする。チャージャの電源を入れ、バッテリパックを違う接続口に接続する。充電確認ライトが赤色に点灯した場合は、バッテリパックをリサイクルするか

VL-A5SONI04(01)

手術器本体の取扱説明書を参照すること

廃棄する。

- **赤色/黄色が交互に点灯―バッテリチャージャの電源を切り、バッテリパック及び接続口の接触点をクリーニングする。バッテリチャージャの電源を入れ、正常に機能することが分かっているバッテリパックを接続口に接続する。充電確認ライトが赤色と黄色が交互に点灯する場合は、違う接続口で充電する。バッテリチャージャの交換については弊社に連絡する。**

4) 充電完了後、バッテリチャージャからバッテリパックを取り外す。
以上でバッテリパックの滅菌準備は終了。滅菌方法については取扱説明書を参照する。

5) 付属電源コードの電源コネクタを、電源コンセントから抜く。電源コネクタをバッテリチャージャ背面の電源コンセントから抜く。

【使用上の注意】

1. その他の基本的注意

(1) 取扱説明書にはバッテリチャージャに関する詳細な情報が記載されている。以下の情報については取扱説明書を参照すること。

- バッテリチャージャの廃棄
- 仕様

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. **貯蔵・保管方法**
温度-34℃～65℃、湿度 25%～85%の範囲で保管すること。
2. **有効期間・使用の期限**
各接続口につき、5000 回充電可能。

【包装】

1 箱 1 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
エナジーデバイス事業部　　0120-09-2330

外国製造業者名
Micro Power Electronics, Inc.
(マイクロ パワー エレクトロニクス インク)
アメリカ合衆国